CardioChek® Plus

Professionelles Testsystem

Tragbares Vollblut-Testsystem – Bedienungsanleitung

Nur zur Verwendung durch Fachkräfte

INHALT

I. EINFÜHRUNG 4

II. EINFÜHRUNG IN DAS PROFESSIONELLE TESTSYSTEM CARDIOCHEK PLUS 6

Das professionelle Testsystem CardioChek Plus 6

Das professionelle Testsystem CardioChek Plus und Funktionsprinzip des Systems 6

Der MEMo-Chip 8

III. EINRICHTUNG 12

Verwendung und Austausch der Batterien 12

Menüs des professionellen Analysegeräts CardioChek Plus 13

Ausschalten des Analysegeräts 15

Spracheinstellung 15

Einstellen der Sprache (bei erster Verwendung) 15

Zurücksetzen der Sprache 16

Einstellen von Datum und Uhrzeit 16

Einstellen der Einheiten 18

Einstellen des Tons 19

Aktivieren oder Deaktivieren des WLANs 20

Druckereinrichtung für das professionelle Analysegerät CardioChek Plus 21

Druckertest 22

Drucken von Ergebnissen aus dem Speicher 22

Hilfe- und Informationsressourcen für das professionelle Analysegerät CardioChek Plus 23

IV. ÜBERPRÜFEN DES SYSTEMS 24

Prüfstreifen für das Analysegerät 24

Verwendung der Prüfstreifen für das Analysegerät 24

V. QUALITÄTSKONTROLLTESTS 26

Qualitätskontrolle 26

Durchführen eines Qualitätskontrolltests für Reflexionsteststreifen 27

Durchführen eines Qualitätskontrolltests für elektrochemische Teststreifen 28

VI. DURCHFÜHREN VON TESTS 29

Bluttests 29

Entnahme einer Blutprobe 30

Durchführung eines Reflexionstests 32

INHALT

Durchführung eines elektrochemischen Tests 32
Durchführung eines elektrochemischen und eines Reflexionstests 33
VII. SPEICHER 35
Anzeige von gespeicherten Ergebnissen 35
Löschen von gespeicherten Ergebnissen 36
VIII. WLAN 37
WLAN-Herstellererklärung 37
WLAN-Kompatibilität 37
Datenverwaltung 37
IX. PFLEGE UND REINIGUNG 38
Lagerung und Handhabung 38
Reinigung und Desinfektion 38
X. FEHLERBEHEBUNG 42
XI. INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN 44
XII. CLIA-INFORMATIONEN 45
XIII. TECHNISCHE DATEN 46
XIV. KONTAKTDATEN 47
XV. GARANTIE 48
Beschränkte zweijährige Garantie für das professionelle Analysegerät CardioChek Plus 48
XVI. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE 49
Symbole 49
XVII. INDEX 50

I. EINFÜHRUNG

CardioChek® Plus

Verwendungszweck

Bei dem CardioChek Plus-Testsystem handelt es sich um eine kleines, tragbares Analysegerät und Teststreifensystem, das zur Verwendung an mehreren Patienten in professionellen Umfeldern der Gesundheitspflege bestimmt ist. Dieses System darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden. Das System ist nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum bestimmt. Die Teststreifen sind auf die quantitative Bestimmung von Glucose, dem Gesamt-Cholesterin, dem HDL-Cholesterin (HDL: Lipoprotein hoher Dichte) und Triglyceriden in venösen Vollblutproben und kapillaren Vollblutproben aus der Fingerbeere ausgelegt. Das CardioChek Plus-Analysegerät berechnet das Chol/HDL-Verhältnis und geschätzte LDL-Cholesterin- (LDL: Lipoprotein niedriger Dichte) und nicht-HDL-Cholesterin-Werte.

- Cholesterinmessungen werden zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen in Zusammenhang mit gesteigertem Cholesterinspiegel im Blut sowie mit Störungen des Lipid- und Lipoprotein-Metabolismus genutzt.
- HDL-Messungen (Lipoprotein) werden zur Diagnose und Behandlung vom Lipid-Störungen (wie Diabetes mellitus), Atherosklerose und diversen Leber- und Nierenerkrankungen genutzt.
- Triglycerid-Messungen werden zur Diagnose und Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, Nephrose, Leberverschluss sowie weiteren Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Lipidmetabolismus oder diversen Hormonstörungen genutzt
- Glucose-Messungen werden zur Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydrat-Metabolismus einschließlich Diabetes mellitus, Hypoglykämie bei Neugeborenen und idiopathischer Hypoglykämie sowie von Pankreasinselzelladenomen genutzt.

Diese Bedienungsanleitung ist nur für Fachkräfte bestimmt. Das professionelle Testsystem CardioChek Plus kann zusammen mit einem optionalen Drucker und optionalen Softwarelösungen (Softwarezubehör, das personalisierte Gesundheitsinformationen anhand der Cholesterinergebnisse zur Verfügung stellt) verwendet werden und verfügt über die Fähigkeit, Daten über drahtlose Verbindungen zu übertragen.

Dieses Analysegerät ist Teil eines Testsystems, das PTS-Panels® eGLU-Teststreifen, PTS Panels®-Glucoseteststreifen sowie PTS Panels® Lipid-Panel-Teststreifen umfasst. Der Behälter mit den PTS Panels-Teststreifen umfasst einen chargenspezifischen MEMo Chip®, auf dem die Testkalibrationskurve und andere wichtige Angaben zum Test gespeichert sind. Die PTS Panels-Teststreifen können separat erworben werden und sind als Teststreifen mit einem oder mehreren Analyten erhältlich.

Das Testsystem arbeitet mit Reflexionsphotometrie und elektrochemischer Biosensortechnologie. Bei den Reflexionsteststreifen wird nach der Applikation der Vollblutprobe durch eine enzymatische Reaktion eine Farbveränderung herbeigeführt, die vom Analysegerät erkannt wird. Elektrochemische Teststreifen messen einen elektrischen Strom, wenn die Vollblutprobe aufgetragen wird.

I. EINFÜHRUNG

Diese Bedienungsanleitung für Fachkräfte enthält alle Informationen, die erforderlich sind, um Point-of-Care-Tests mit dem professionellen Testsystem CardioCheck Plus durchzuführen. Bitte lesen Sie vor dem ersten Test diese Bedienungsanleitung und die Packungsbeilagen (Gebrauchsanweisungen) der PTS Panels-Teststreifen vollständig durch.

Bitte senden Sie die beigefügte Garantiekarte an die PTS, Inc. zurück, damit wir Ihnen aktuelle Produktinformationen und andere wichtige Informationen zukommen lassen können.
Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Unterstützung bei der Verwendung des CardioChek Plus-Testsystems benötigen, wenden Sie sich bitte an die PTS, Inc. Geschäftszeiten: 8:00 bis 17:00 US EST)

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 USA

+1-317-870-5610 (Direkt)

+1-877-870-5610 (Innerhalb der USA gebührenfrei)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-Mail: inforequest@ptsdiagnostics.com

Website: http://www.ptsdiagnostics.com

Wichtige Sicherheitshinweise

Bei der Handhabung oder Verwendung dieses Analysegeräts müssen Benutzer die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Alle Teile des Glucose-Überwachungssystems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen. Weitere Informationen finden Sie z.B. in der *„Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007“,* http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html

Das Analysegerät muss nach jeder Verwendung an einem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Das System darf nur zum Test mehrerer Patienten verwendet werden, wenn die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und die empfohlenen Desinfektionsverfahren des Herstellers befolgt werden.

Dieses Gerät darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.

II. EINFÜHRUNG IN DAS PROFESSIONELLE TESTSYSTEM CARDIOCHEK PLUS

Das professionelle Testsystem CardioChek Plus

Das professionelle Testsystem CardioChek Plus besteht aus drei Hauptkomponenten. Hierzu zählen das professionelle Analysegerät CardioChek Plus, die PTS Panels® Teststreifen und ein chargenspezifischer MEMo Chip®.

Das professionelle Testsystem CardioChek Plus und Funktionsprinzip des Systems

Das Analysegerät nutzt sowohl Lichtreflexion als auch elektrochemische Biosensortechnologie, um eine enzymatische chemische Reaktion zu messen. Wenn eine Blutprobe auf einen Reflexionsteststreifen aufgetragen wird, kommt es zu einer chemischen Reaktion, die eine Farbveränderung auf dem Teststreifen hervorruft. Bei der Applikation von Blut auf einen elektrochemischen Teststreifen wird ein elektrischer Strom erzeugt. Die Farbe bzw. der Strom wird gemessen und mit einer im chargenspezifischen MEMo Chip gespeicherten Kalibrationskurve verglichen. Das Analysegerät wandelt diesen Farb- bzw. Strommesswert in ein Testergebnis um (je dunkler die Farbe bzw. je stärker der elektrische Strom ist, desto höher ist die Analytkonzentration). Das Testergebnis wird auf der Anzeige angezeigt.

II. EINFÜHRUNG IN DAS PROFESSIONELLE TESTSYSTEM CARDIOCHEK PLUS, Fortsetzung

Anzeige (A)

Auf der Anzeige werden Ergebnisse, Meldungen, Uhrzeit, Datum und gespeicherte Ergebnisse angezeigt.

Eingabetaste (B)

Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder eine Menüauswahl zu bestätigen.

Einschub für Reflexionsteststreifen (C)

Der Einschub für Reflexionsteststreifen befindet sich mittig am vorderen Rand des Analysegeräts. Der Reflexionsteststreifen wird hier mit der glatten Fläche nach unten eingeschoben.

Steckplatz für MEMo Chip (D)

Der Steckplatz für den MEMo Chip befindet sich an der Oberseite des Analysegeräts.

USB-Anschluss (E)

Dieser Anschluss ermöglicht nur die Datenübertragung an einen CardioChek-Drucker.

Weiter-Taste (F)

Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder zur nächsten Menüoption zu wechseln.

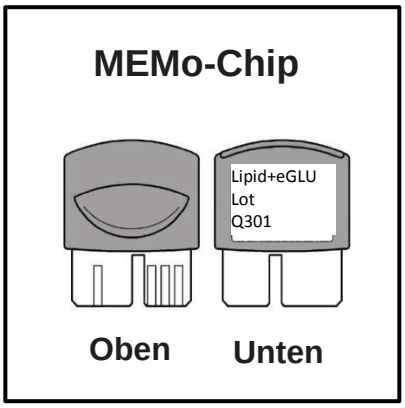
Einschub für elektrochemische Teststreifen (G)

Der Einschub für elektrochemische Teststreifen befindet sich rechts neben dem für Reflexionsteststreifen. Beim Einführen des elektrochemischen Teststreifens muss der Pfeil auf dem Streifen nach oben zum Analysegerät zeigen.

II. EINFÜHRUNG IN DAS PROFESSIONELLE TESTSYSTEM CARDIOCHEK PLUS, Fortsetzung

MEMo Chip

Jede Packung PTS Panels-Teststreifen enthält einen farbcodierten chargenspezifischen MEMo Chip. Auf dem farbcodierten MEMo Chip sind die Testeinstellungen gespeichert.



Auf der Oberseite hat der MEMo Chip eine Einbuchtung für den Finger. Auf der Unterseite befindet sich ein Aufkleber mit der Testbezeichnung und der Chargennummer. Achten Sie beim Einführen des MEMo Chip in den Steckplatz darauf, dass die Fingereinbuchtung nach oben weist.

Welche Funktion hat der MEMo Chip?

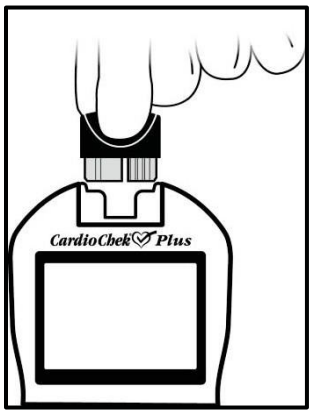
Der MEMo Chip enthält die Einstellungen für die verwendete Teststreifencharge. Der MEMo Chip:

- liest das Verfalldatum der Teststreifen;
- weist das Analysegerät an, welche(r) Test(s) auszuführen ist/sind;
- enthält die Kalibrationskurve und die Chargennummer für die spezifische Teststreifencharge;
- steuert die Analyseabfolge und die Dauer;
- gibt den Messbereich für den Test an.

Richtlinien für die Verwendung des MEMo Chip

- Der MEMo Chip muss zur Durchführung eines Tests eingesteckt werden.
- Es darf nur der MEMo Chip aus dem Lieferumfang der zugehörigen Testreifen verwendet werden. Die Chargennummer auf dem Teststreifenfläschchen muss mit der auf dem MEMo Chip und der Anzeige des Analysegeräts übereinstimmen.
- Wenn das Verfalldatum des MEMo Chip überschritten ist, zeigt das Analysegerät CHARGE VERFALL an.
- Wenn Sie den MEMo Chip verloren oder verlegt haben, fordern Sie bitte Ersatz beim Kundendienst der PTS, Inc. an.

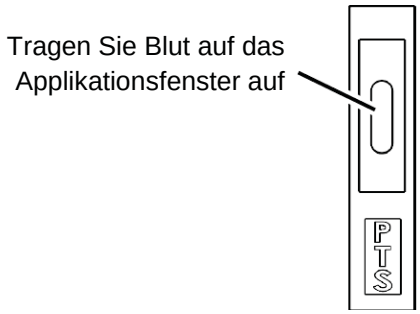
II. EINFÜHRUNG IN DAS PROFESSIONELLE TESTSYSTEM CARDIOCHEK PLUS, Fortsetzung



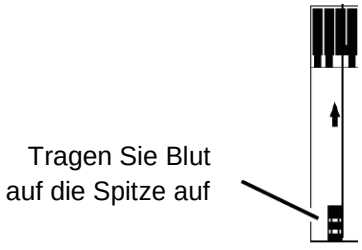
Der Steckplatz für den MEMo Chip befindet sich mittig am oberen Rand des Analysegeräts. Der MEMo Chip wird mit der Fingereinbuchtung nach oben in den Steckplatz eingeführt. Führen Sie den MEMo Chip mit leichtem Druck bis zum Anschlag in den Steckplatz ein. **Wichtig:** Achten Sie darauf, die Kontakte nicht zu verbiegen.

Teststreifen

Die Teststreifen sind für spezifische Analyten konzipiert. Ein Teststreifen wird in das Analysegerät eingeführt, Blut wird auf das Applikationsfenster für Reflexionstests oder die Spitze des Teststreifens für elektrochemische Tests aufgetragen. Wie bereits erwähnt ruft die folgende chemische Reaktion eine Farbänderung oder einen elektrischen Strom hervor, die bzw. der vom Analysegerät gemessen und mit der im chargenspezifischen MEMo Chip gespeicherten Kalibrationskurve verglichen wird. Das Analysegerät wandelt diesen Farb- bzw. Strommesswert in ein Testergebnis um, das auf der Anzeige erscheint. Jeder PTS Panels-Teststreifenbehälter enthält eine Packungsbeilage mit einer Gebrauchsanweisung und Informationen zum betreffenden Test. Lesen Sie die Anweisungen vor einem Test vollständig durch.



Beispiel eines Reflexionsteststreifens



Beispiel eines elektrochemischen Teststreifens

II. EINFÜHRUNG IN DAS PROFESSIONELLE TESTSYSTEM CARDIOCHEK PLUS, Fortsetzung

Grenzen
PTS Panels eGLU-Teststreifen
GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Das Analysegerät eignet sich nicht zu Verwendung an schwerstkranken Patienten.
2. Blutproben von Patienten im Schock, Patienten mit schwerem Flüssigkeitsmangel oder Patienten im hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) wurden nicht geprüft. Es wird nicht empfohlen, derartige Proben mit diesem System zu testen.
3. KONSERVIERUNGSMITTEL: Blutproben, die mit Fluorid oder Oxalat konserviert wurden, eignen sich nicht zum Test durch das System.
4. VENÖSE PROBEN: Um die Glykolyse zu minimieren, müssen venöse Vollblutproben innerhalb von 20 Minuten nach Entnahme getestet werden. Stark lipämische Proben können einige Methodologien beeinträchtigen. Schwerstkranke Patienten sollten nicht oder nur mit äußerster Vorsicht mittels dieser Methode getestet werden.
5. ANWENDUNG BEI NEUGEBORENEN und ARTERIENBLUT: Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen oder arteriellen Blutproben hin überprüft. Das Testsystem sollte mit derartigen Vollblutproben nicht verwendet werden. Das Testsystem ist speziell auf Glucose ausgelegt. Andere Zucker oder abbauende Substanzen wie Ascorbinsäure weisen bei normalen Konzentrationen keine signifikante Auswirkung auf die Testergebnisse auf. Acetaminophen (Paracetamol) und Dopamin können den Test beeinträchtigen, so dass das Ergebnis einen höheren Glucosespiegel anzeigt, als tatsächlich vorliegt. Es wurde nicht jedes Arzneimittel auf Verträglichkeit geprüft.
6. METABOLITEN: Das Testsystem ist speziell auf Glucose ausgelegt. Andere Zucker und abbauende Substanzen wie Ascorbinsäure weisen bei normalen Konzentrationen keine signifikante Auswirkung auf die Testergebnisse auf.
7. HÄMATOKRIT: Hämatokritwerte über 55 % oder unter 30 % können das Glucose-Ergebnis fälschlich absenken.
8. HÖHE: Eine Höhenlage von bis zu 1600 Meter wirkt sich nicht auf das Ergebnis aus.
9. DEHYDRATATION: Schwerwiegende Dehydratation und übermäßige Wasserverluste können zu fälschlich niedrigen Ergebnissen führen.

PTS Panels Glucose-Teststreifen
GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Das Analysegerät eignet sich nicht zu Verwendung an schwerstkranken Patienten.
2. Blutproben von Patienten im Schock, Patienten mit schwerem Flüssigkeitsmangel oder Patienten im hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) wurden nicht geprüft. Es wird nicht empfohlen, derartige Proben mit diesem System zu testen.
3. KONSERVIERUNGSMITTEL: Blutproben, die mit Fluorid oder Oxalat konserviert wurden, eignen sich nicht zum Test durch das System.

II. EINFÜHRUNG IN DAS PROFESSIONELLE TESTSYSTEM CARDIOCHEK PLUS, Fortsetzung

4. ANWENDUNG BEI NEUGEBORENEN und ARTERIENBLUT: Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen oder arteriellen Blutproben hin überprüft. Das Testsystem sollte mit derartigen Blutproben nicht verwendet werden. Das Testsystem ist speziell auf Glucose ausgelegt. Andere Zucker oder abbauende Substanzen wie Ascorbinsäure weisen bei normalen Konzentrationen keine signifikante Auswirkung auf die Testergebnisse auf. Acetaminophen (Paracetamol) und Dopamin können den Test beeinträchtigen, so dass das Ergebnis einen höheren Glucosespiegel anzeigt, als tatsächlich vorliegt. Es wurde nicht jedes Arzneimittel auf Verträglichkeit geprüft.
5. METABOLITEN: Das Testsystem ist speziell auf Glucose ausgelegt. Andere Zucker oder abbauende Substanzen wie Vitamin C weisen bei normalen Konzentrationen keine signifikante Auswirkung auf die Testergebnisse auf.
6. HÄMATOKRIT: Hämatokritwerte über 55 % oder unter 30 % können das Glucose-Ergebnis fälschlich absenken.
7. HÖHE: Eine Höhenlage von bis zu 1600 Meter wirkt sich nicht auf das Ergebnis aus.
8. DEHYDRATATION: Schwerwiegende Dehydratation und übermäßige Wasserverluste können zu fälschlich niedrigen Ergebnissen führen.

PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen
GRENZEN DES VERFAHRENS
Es wurden Studien durchgeführt, um auf Stoffe zu prüfen, die diese Tests beeinträchtigen könnten. Die Ergebnisse finden Sie im Folgenden.
1. KONSERVIERUNGSMITTEL: EDTA und Heparin in Vollblut-Entnahmeröhrchen zeigten keine Auswirkung auf die Ergebnisse des Teststreifens.
2. ARZNEISTOFFE: Dopamin und Methyldopa senkten die Ergebnisse aller Lipide.
3. METABOLITEN: Extrem hohe Dosen Ascorbinsäure (Vitamin C) senkten die Ergebnisse aller Lipide.
4. HÄMATOKRIT: Bei Proben zwischen 30 und 45 % HCT wurde kein Hämatokrit-Effekt festgestellt.
5. ANWENDUNG BEI NEUGEBORENEN: Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen Blutproben hin überprüft. Das Testsystem sollte mit derartigen Proben nicht verwendet werden.
6. Kosmetika wie Handcreme oder Lotionen enthalten oft Glycerin. Bei Verwendung dieser Produkte kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.
7. Die angezeigten Ergebnisse sind gerundet.

Jeder Teststreifen ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Teststreifen nicht wiederverwenden. Für jeden Test einen neuen Teststreifen verwenden. Nur frisches kapillares Vollblut aus der Fingerbeere oder venöses Vollblut (EDTA oder Heparin) verwenden. Leistungstests wurden mittels mit EDTA konserviertem Vollblut durchgeführt. Kein Serum oder Plasma verwenden, wenn auf der Packungsbeilage nicht anders angegeben. Jeder Teststreifen verfügt über eine Packungsbeilage, die spezifische Gebrauchsanweisungen für den jeweiligen Teststreifen enthält.

Dieses Gerät darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.

III. EINRICHTUNG

Einlegen und Ersetzen der Batterien

Das professionelle Analysegerät CardioChek® Plus wird mit vier (4) hochwertigen Alkalibatterien vom Typ AA 1,5 V betrieben.

Zeitpunkt für den Batteriewechsel

Das Analysegerät gibt eine Meldung auf der Anzeige aus, wenn die Batterien ersetzt werden müssen. Wenn auf der Anzeige BATTERIE WECHSELN erscheint, können keine weiteren Tests ausgeführt werden, bis die Batterien ausgewechselt wurden. Ersetzen Sie die Batterien stets durch hochwertige Alkalibatterien. Es sollte immer ein Satz Ersatzbatterien bereitgehalten werden. Um die Lebensdauer der Batterien zu verlängern, entnehmen Sie den Teststreifen, sobald das Ergebnis angezeigt wird. Datum/Uhrzeit und Ergebnisse im Speicher gehen beim Batteriewechsel nicht verloren.

Wenn die Meldung BATTERIE WECHSELN angezeigt wird, tauschen Sie die Batterien gegen **4 neue AA-Alkalibatterien derselben Marke** aus.
Nicht NiCad oder wiederaufladbare Batterien verwenden.
Vorsicht: Die unsachgemäße Installation von Batterien kann zu einer verminderten Batterielebensdauer oder zu Schäden am Analysegerät führen.

So legen Sie die Batterien ein bzw. ersetzen sie

1. Öffnen Sie das Batteriefach an der Rückseite des professionellen Analysegeräts CardioChek Plus, indem Sie die Abdeckung entriegeln und von der Rückseite des Geräts abziehen.
2. Entnehmen Sie die alten Batterien aus dem Fach, und entsorgen Sie sie.
3. Legen Sie die neuen Batterien mit dem Pluspol (+) am richtigen Ende (siehe Markierung auf der Innenseite des Fachs) in das Fach ein.
4. Bringen Sie die Abdeckung wieder an. Prüfen Sie, ob die Batterien richtig eingelegt sind, indem Sie eine der beiden Tasten auf der Vorderseite des Geräts drücken, um das professionelle Analysegerät CardioChek Plus einzuschalten.

Warnung: Entsorgen Sie die alten Batterien vorschriftsmäßig.

III. EINRICHTUNG, Fortsetzung

Menüs des professionellen Analysegeräts CardioChek Plus

Das folgende Diagramm bietet einen Überblick über das Layout der Menüs des professionellen Analysegeräts CardioChek Plus. Detaillierte Informationen zur Verwendung der einzelnen Menüs finden Sie auf den folgenden Seiten. Mit den folgenden Tasten können Sie in den Menüs navigieren:

Eingabetaste

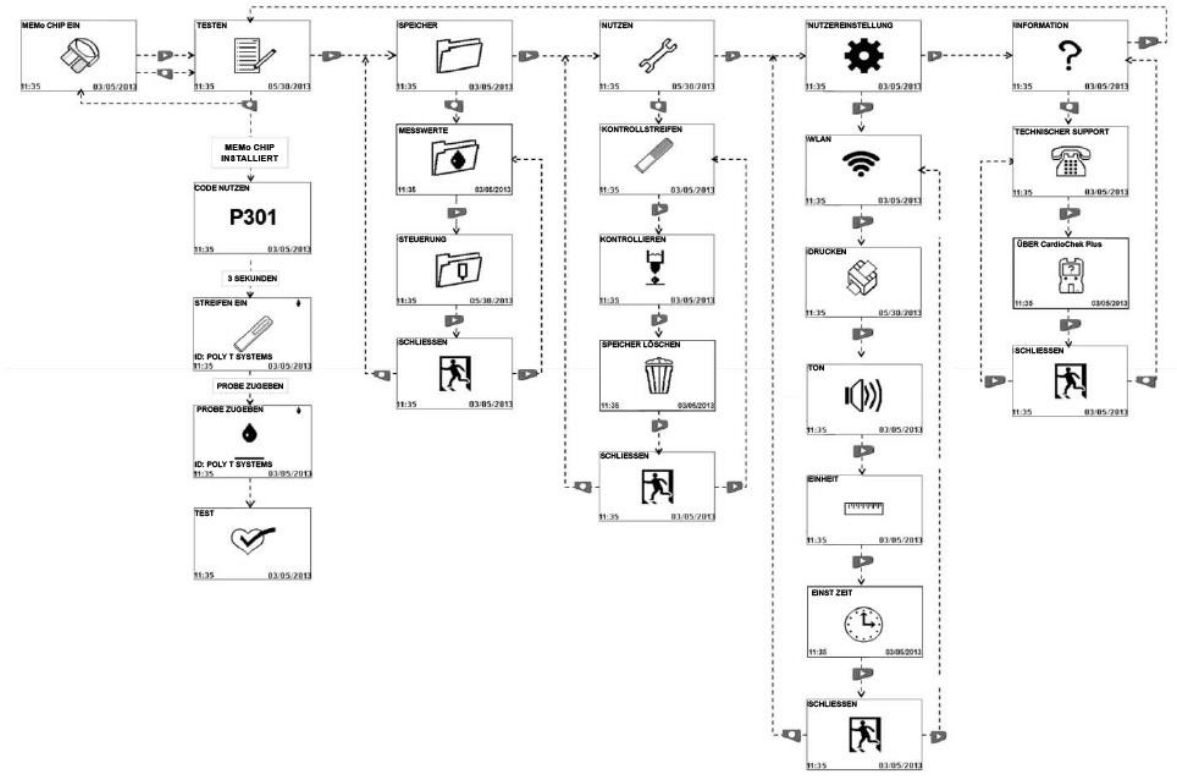
Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder eine Menüauswahl zu bestätigen.

Weiter-Taste

Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder zur nächsten Menüoption zu wechseln.

Hinweis: Halten Sie und gleichzeitig drei Sekunden lang gedrückt, um das Analysegerät auszuschalten.

Menüs des CardioChek Plus -Analysegeräts



Hinweis: Wenn die Einheiten gesperrt sind, wird die Anzeige EINHEIT nicht angezeigt.

III. EINRICHTUNG, Fortsetzung

So schalten Sie das Analysegerät aus

Drücken Sie beide Tasten (Eingabe- und Weiter-Taste) gleichzeitig drei Sekunden lang, um das Analysegerät auszuschalten. Nach drei Minuten der Inaktivität (ohne eingeführten Teststreifen oder Prüfstreifen) zählt das Analysegerät 6 Sekunden herunter und schaltet sich aus. Drücken Sie eine der beiden Tasten, wenn das Gerät sich nicht ausschalten soll. Es können auch die Batterien entnommen werden, um das Analysegerät auszuschalten.

Einstellen der Sprache

Wenn das Analysegerät zum ersten Mal eingeschaltet wird, müssen die Sprache, das Datum und die Uhrzeit eingestellt werden. Das Sprachmenü umfasst die folgenden Optionen: Englisch (ENGLISH), Spanisch (ESPAÑOL), Italienisch (ITALIANO), Deutsch (DEUTSCH), Französisch (FRANÇAIS), Portugiesisch (PORTUGUÊS), Niederländisch (NEDERLANDS), Chinesisch (中文) und Russisch (РУССКИЙ).

So stellen Sie die Sprache ein (erstmalige Verwendung)

1. Schalten Sie das Analysegerät durch Drücken der Eingabe- oder der Weiter-Taste ein.
2. Auf der Anzeige erscheint SPRACHE. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. Die Option ENGLISH wird angezeigt. Drücken Sie die Eingabetaste, wenn Sie Englisch einstellen möchten.
4. Oder drücken Sie die Weiter-Taste, bis die gewünschte Sprache angezeigt wird. Bestätigen Sie die Auswahl mit der Eingabetaste. Wie Sie das Datum und die Uhrzeit einstellen, ist im Abschnitt Einstellen von Datum und Uhrzeit beschrieben.

So setzen Sie die Sprachwahl zurück

1. Schalten Sie das Analysegerät aus.
2. Halten Sie die Eingabetaste während des Einschaltvorgangs des Analysegeräts ungefähr 5 Sekunden lang gedrückt, bis SPRACHE angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Eingabetaste. Drücken Sie die Eingabetaste erneut, um Englisch auszuwählen, oder drücken Sie die Weiter-Taste, um die Sprachoptionen durchzublättern.
4. Wenn die gewünschte Sprachoption erreicht ist, wählen Sie sie durch Drücken der Eingabetaste aus.

So stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige entweder MEMo CHIP EIN (wenn kein MEMo Chip® eingeführt ist) oder STREIFEN EIN (wenn ein MEMo-Chip eingeführt ist) angezeigt wird.

   Hinweis: Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis EINST ZEIT UND DATUM angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um das Datum und die Uhrzeit anzuzeigen, die das Format JJJJ/MM/TT und HH:MM haben.
6. Zunächst wird das Jahr auf der Anzeige hervorgehoben. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Jahresangabe zu übernehmen, oder die Weiter-Taste, um die Jahreszahl zu erhöhen. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Jahresangabe zu bestätigen.
7. Danach wird der Monat auf der Anzeige hervorgehoben. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Monatsangabe zu übernehmen, oder die Weiter-Taste, um die Monatszahl zu erhöhen. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Jahresangabe zu bestätigen.
8. Danach wird der Tag auf der Anzeige hervorgehoben. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Tagesangabe zu übernehmen, oder die Weiter-Taste, um die Tageszahl zu erhöhen. Drücken Sie anschließend die Eingabetaste, um die Angabe zu bestätigen.

So stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein (Fortsetzung)

9. Danach wird die Stunde auf der Anzeige hervorgehoben. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Stundenangabe zu übernehmen, oder die Weiter-Taste, um die Stundenzahl zu erhöhen. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Jahresangabe zu bestätigen.
10. Danach werden die Minuten auf der Anzeige hervorgehoben. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Minutenangabe zu übernehmen, oder die Weiter-Taste, um die Minutenzahl zu erhöhen. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Jahresangabe zu bestätigen.
11. Danach wird AM oder PM auf der Anzeige hervorgehoben. Drücken Sie die Eingabetaste, um das 12-Stunden-Uhrzeitformat zu übernehmen, oder die Weiter-Taste, um zum 24-Stunden-Uhrzeitformat zu wechseln.
12. Nach Auswahl des Uhrzeitformats wird wieder das Menü EINST ZEIT UND DATUM angezeigt. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird, und drücken Sie die Eingabetaste, um zu NUTZEREINSTELLUNG zurückzukehren.

So stellen Sie die Einheiten ein

Das professionelle Analysegerät CardioChek Plus wird unter Umständen mit voreingestellten Einheiten ausgeliefert. Wenn das Menü NUTZEREINSTELLUNG kein Untermenü EINHEIT enthält, ist die Voreinstellung der Einheiten gesperrt. Die Einheiten können nicht geändert werden, wenn das System gesperrt ist. Wurden die Einheiten des Analysegeräts nicht voreingestellt, befolgen Sie die im Folgenden angegebenen Schritte, um die Einheiten auf mg/dl, mmol/l oder g/l zu ändern (In den USA sind die korrekten Einheiten für Glucose beispielsweise mg/dl, und die Einheiten sind auf mg/dl voreingestellt).

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMo CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.

   Hinweis: Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis EINHEIT angezeigt wird. Wenn EINHEIT nicht angezeigt wird, wurden die Einheiten auf diesem Analysegerät gesperrt und können nicht geändert werden. Wenn EINHEIT angezeigt wird, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
5. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf der Anzeige wird mg/dl hervorgehoben. Wenn mmol/l oder g/l eingestellt werden soll, drücken Sie die Weiter-Taste, bis die gewünschte Einheit auf der Anzeige hervorgehoben wird, und drücken Sie dann zur Auswahl die Eingabetaste.
6. Danach wird wieder EINHEIT angezeigt. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um zu NUTZEREINSTELLUNG zurückzukehren.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zu TESTEN zurückzukehren.

So stellen Sie den Ton ein

Der Ton des professionellen Analysegeräts CardioChek Plus ist auf standardmäßig aktiviert. Um den Tongeber ein- oder auszuschalten, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMo CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.

   Hinweis: Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis TON angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf (ein) hervorgehoben. der Anzeige wird
6. Drücken Sie die Eingabetaste, um den Ton (aus) hervorzuheben. auszuwählen oder Weiter, um
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um die hervorgehobene Toneinstellung zu übernehmen.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
9. Drücken Sie die Eingabetaste, um zu NUTZEREINSTELLUNG zurückzukehren.
10. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zu TESTEN zurückzukehren.

So aktivieren bzw. deaktivieren Sie die WLAN-Funktion

Die WLAN-Funktion des professionellen Analysegeräts CardioChek Plus ist standardmäßig ausgeschaltet. Um die WLAN-Funktion ein- oder auszuschalten, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMo CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.

   Hinweis: Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste. WIFI wird angezeigt.
5. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf (WLAN ein) hervorgehoben. der Anzeige wird
6. Drücken Sie die Eingabetaste, um „WLAN ein“ (WLAN aus) hervorzuheben. auszuwählen oder Weiter, um
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um die hervorgehobene WLAN-Einstellung zu übernehmen.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
9. Drücken Sie die Eingabetaste, um zu NUTZEREINSTELLUNG zurückzukehren.
10. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zu TESTEN zurückzukehren.

Hinweis: Wenn ein Test nicht durchgeführt werden kann, ist möglicherweise die drahtlose Kommunikation und die Patienten-ID-Sperre aktiviert. Es wird ein blinkendes WLAN-Symbol angezeigt. Um einen Test durchzuführen, senden Sie eine neue Patienten-ID an das Analysegerät, schalten Sie die WLAN-Übertragung aus oder halten Sie beide Tasten auf dem Analysegerät gedrückt, um die Patienten-ID-Sperre zu umgehen. Im Abschnitt WLAN-Herstellererklärung finden Sie zusätzliche Informationen zur WLAN-Kompatibilität.

Druckereinrichtung für das professionelle Analysegerät CardioChek Plus

Das professionelle Analysegerät CardioChek Plus unterstützt nur das Drucken über CardioChek-Drucker.

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMo CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.

   Hinweis: Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.

2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis DRUCKEN angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um KOPIEN anzuzeigen.
6. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Symbole für eine, zwei oder drei Kopien anzuzeigen.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um das Symbol auszuwählen, oder die Weiter-Taste, um die gewünschte Option hervorzuheben.
8. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Einstellung zu übernehmen und zu KOPIEN zurückzukehren.

Druckertest

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMo CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.

   Hinweis: Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis DRUCKEN angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis TEST angezeigt wird.
6. Drücken Sie die Eingabetaste. Es wird ein Testausdruck erstellt.

Drucken von Ergebnissen aus dem Speicher

Hinweis: Es können bis zu 50 Testergebnisse pro chemischer Test und 10 Kontrolltestergebnisse gespeichert werden.

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMo CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.

   Hinweis: Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis SPEICHER angezeigt wird. Drücken Sie danach die Eingabetaste.
4. Drücken Sie die Eingabetaste, um MESSWERTE auszuwählen oder Weiter, um STEUERUNG auszuwählen.
5. Drücken Sie die Weiter-Taste, um den Testnamen hervorzuheben, und dann die Eingabetaste, um ihn auszuwählen (beisp. LIPIDE).
6. Drücken Sie die Weiter-Taste, um das Datum/die Uhrzeit des Testergebnisses hervorzuheben, das ausgedruckt werden soll.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um die ausgewählten Ergebnisse zu drucken.

Hilfe- und Informationsressourcen für das professionelle Analysegerät CardioChek Plus

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMo CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.

   Hinweis: Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis INFORMATIONEN angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste. TECHNISCHER SUPPORT wird angezeigt.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Kontaktdaten anzuzeigen.
6. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, um ÜBER CardioChek Plus anzuzeigen.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Seriennummer (SN) und die Softwareversion anzuzeigen.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, um die IP-Adresse und SSID (sofern verfügbar) für die WLAN-Funktion anzuzeigen.
9. Drücken Sie die Eingabetaste, um zur Anzeige ÜBER CardioChek Plus zurückzukehren.
10. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie danach die Eingabetaste.
11. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zu TESTEN zurückzukehren.

IV. ÜBERPRÜFEN DES SYSTEMS

Prüfstreifen für das Analysegerät

Der korrekte Betrieb des Analysegeräts kann mit den grauen Prüfstreifen überprüft werden. Zwei sind in der Tragetasche des Analysegeräts enthalten. Der Prüfstreifen verifiziert, dass die elektronischen und optischen Systeme des professionellen Analysegeräts CardioChek® Plus ordnungsgemäß funktionieren. Um diese Überprüfung vorzunehmen, führen Sie den Prüfstreifen in das Gerät ein. Das Analysegerät liest die Reflexion des grauen Prüfstreifens ein und zeigt an, ob sich die Messung innerhalb des angegebenen akzeptablen Bereichs befindet. Ist dies der Fall, wird ERFOLGREICH angezeigt. Wenn der Prüfstreifen nicht verwendet wird, sollte er in der Tragetasche des Analysegeräts aufbewahrt werden. Die Überprüfung mit dem Prüfstreifen sollte zu folgenden Zeitpunkten erfolgen:

- Täglich
- Wenn das Analysegerät fallen gelassen wurde
- Wenn ein Ergebnis nicht den erwarteten Ergebnissen entspricht

So verwenden Sie die Prüfstreifen des Analysegeräts

1. Schalten Sie das Analysegerät durch Drücken einer der beiden Tasten ein.
2. Wenn MEMo CHIP EIN oder TESTEN angezeigt wird, drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEN angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. Drücken Sie die Eingabetaste, wenn KONTROLLSTREIFEN angezeigt wird.
4. Halten Sie den Prüfstreifen am unteren Ende und schieben Sie ihn mit der geriffelten Seite nach oben in den Einschub für Reflexionsteststreifen, sobald STREIFEN EIN auf der Anzeige erscheint.
5. Auf dem Analysegerät sollte ERFOLGREICH angezeigt werden, zusammen mit einem Häkchen-Symbol. (Falls PRÜFSTREIFEN FEHLER angezeigt wird, siehe den Hinweis am Ende dieses Abschnitts.) Entnehmen Sie den Prüfstreifen, und verstauen Sie ihn in der Tragetasche des Analysegeräts.
6. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
7. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis TESTEN angezeigt wird.
8. Drücken Sie die Eingabetaste. Das Analysegerät ist zur Durchführung von Tests bereit.

IV. ÜBERPRÜFEN DES SYSTEMS, Fortsetzung

Hinweis: Wenn das Analysegerät STREIFEN NICHT AKZEPT anzeigt, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Reinigen Sie den Teststreifeneinschub des professionellen Analysegeräts CardioChek Plus (in den der Prüfstreifen eingeführt wird). Siehe Abschnitt IX. Pflege und Reinigung.
2. Kontrollieren Sie den Prüfstreifen, und stellen Sie sicher, dass er nicht verschmutzt oder beschädigt ist. Verwenden Sie den Ersatzprüfstreifen, und wiederholen Sie die Prüfung.
3. Siehe Abschnitt X. Fehlerbehebung in dieser Bedienungsanleitung.

V. QUALITÄTSKONTROLLTESTS

Qualitätskontrolle

Kontrollen (auch bekannt als „Qualitätskontrollmaterialien“) sind Lösungen, für die ein zu erwartender Bereich der Analytkonzentrationen ermittelt wurde. Kontrollen werden getestet, um die Leistung des Testsystems zu überprüfen: Professionelles Analysegerät CardioChek® Plus, MEMo Chip® und PTS Panels®-Teststreifen. Verwenden Sie Qualitätskontrollmaterialien der PTS, Inc. oder im Handel erhältliche Qualitätskontrollmaterialien.

Die technischen Daten der Kontrollen finden Sie auf der jeweiligen Bereichskarte aus dem Lieferumfang der Kontrollen und auf http://www.ptsdiagnostics.com .

Medizinische Fachkräfte müssen bei der Qualitätskontrolle und der Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien die Richtlinien und Vorschriften ihrer Einrichtung befolgen. Qualitätskontroll-Materialien sollten getestet werden, wenn eine neue Charge PTS Panels-Teststreifen in Empfang genommen wird; zudem sollten sie gemäß den einschlägigen lokalen, bundesstaats- sowie landesweiten Vorschriften getestet werden.

Wichtig: Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf den Flaschen mit den Kontrollen. Verwenden Sie keine Kontrolllösungen, deren Verfalldatum überschritten ist.

Nachfolgend finden Sie eine Anleitung zur Durchführung eines

Qualitätskontrolltests. Zur Durchführung eines Kontrolltests

benötigen Sie Folgendes:

- Professionelles Analysegerät CardioChek Plus
- PTS Panels-Teststreifen
- Materialien zur Qualitätskontrolle
- Anleitung zur Qualitätskontrolle
- Bereichskarte für die Qualitätskontrolle

V. QUALITÄTSKONTROLLTESTS, Fortsetzung

Durchführen eines Qualitätskontrolltests für Reflexionsteststreifen

Entnehmen Sie Informationen zum Verfahren der Gebrauchsanweisung, die den Qualitätskontroll-Materialien beiliegt.

Wenn die Qualitätskontrollergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, gehen Sie folgendermaßen vor:

WICHTIG: Patiententests dürfen erst durchgeführt werden, wenn die Kontrollergebnisse innerhalb des Bereichs liegen.

1. Stellen Sie sicher, dass der Bereich des Teststreifeneinschubs sauber ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass weder das Verfalldatum (auf dem Etikett aufgedruckt) der Teststreifen noch das der Kontrollen überschritten ist.
3. Stellen Sie sicher, dass der MEMo Chip mit der Teststreifencharge übereinstimmt.
4. Wiederholen Sie den Test mit frischem Material.
5. Wenden Sie sich an den Kundendienst.

V. QUALITÄTSKONTROLLTESTS, Fortsetzung

Durchführen eines Qualitätskontrolltests für elektrochemische Teststreifen

Entnehmen Sie Informationen zum Verfahren der Gebrauchsanweisung, die den Qualitätskontroll-Materialien beiliegt.

Wenn die Qualitätskontrollergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, gehen Sie folgendermaßen vor:

WICHTIG: Patiententests dürfen erst durchgeführt werden, wenn die Kontrollergebnisse innerhalb des Bereichs liegen.

1. Stellen Sie sicher, dass der Bereich des Teststreifeneinschubs sauber ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass weder das Verfalldatum (auf dem Etikett aufgedruckt) der Teststreifen noch das der Kontrollen überschritten ist.
3. Stellen Sie sicher, dass der MEMo Chip mit der Teststreifencharge übereinstimmt.
4. Wiederholen Sie den Test mit frischem Material.
5. Wenden Sie sich an den Kundendienst.

VI. DURCHFÜHREN VON TESTS

Bluttest

Jede Packung PTS Panels®-Teststreifen enthält eine Packungsbeilage. Lesen Sie vor dem Test die Packungsbeilage der Teststreifen und diesen Abschnitt der Bedienungsanleitung vollständig und aufmerksam durch.

Benötigte Testmaterialien

Zur Durchführung eines Bluttests benötigen Sie Folgendes:

- Professionelles Analysegerät CardioChek® Plus
- PTS Panels-Teststreifen
- Chargenspezifischer MEMo Chip®
- Sterile Lanzette
- Mikropipette oder Kapillarpipette
- Verbandsmull oder Wattetupfer
- Alkoholwischtuch (optional)

Dieses Analysegerät benötigt Vollblut für die Tests. Das Analysegerät nicht in direktem Licht betreiben. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt IX Pflege und Reinigung .

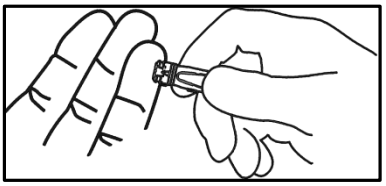
Nützliche Tipps zur richtigen Entnahme eines Blutstropfens

1. Weisen Sie den Patienten an, sich die Hände in warmem Seifenwasser zu waschen.
2. Die Hände müssen gründlich abgespült und vollständig abgetrocknet werden. Wenn ein Alkoholwischtuch verwendet wird, lassen Sie die Finger vor dem Test an der Luft trocknen.
3. Wärmen Sie die Finger, um den Blutfluss anzuregen.
4. Weisen Sie den Patienten an, den Arm kurz seitlich runterhängen zu lassen, damit das Blut in die Fingerspitzen fließt.

VI. DURCHFÜHREN VON TESTS, Fortsetzung

So entnehmen Sie eine Blutprobe
Vor Test eines Patienten muss der Verwender neue, saubere Handschuhe anziehen.

1. Reinigen Sie den Finger. Der Finger muss vollständig trocken sein.
2. Verwenden Sie eine neue, sterile Einmallanzette zur Punktion der Haut.
3. Stechen Sie die Fingerbeere an der Seite ein, anstatt in der Mitte. Siehe die folgende Abbildung:



4. Um den Blutstropfen zu gewinnen, üben Sie leichten Druck auf den Finger aus. Beginnen Sie dabei unten am Finger, und gehen Sie langsam zur Fingerbeere hoch.
    - Wenn ein elektrochemischer Test mit einem Reflexionstest durchgeführt werden soll, geben Sie die Blutprobe auf die Spitze des elektrochemischen Teststreifens. Wischen Sie überschüssiges Blut mit Verbandsmull von der Fingerspitze ab und entnehmen Sie eine zweite Blutprobe für den Reflexionstest.
    - Wenn nur ein Reflexionstest durchgeführt werden soll, stechen Sie den Finger ein, wischen Sie den ersten Blutstropfen mit Verbandsmull ab, und verwenden Sie den zweiten Blutstropfen für den Test. Der Blutstropfen sollte von der Fingerbeere nach unten hängen, damit die Aufnahme der Probe mit einer Mikro- oder Kapillarpipette einfacher ist.
5. Befolgen Sie bei jedem Test die Anweisungen zur Probenapplikation und die Mengenangaben in der Packungsbeilage der Teststreifen. Bei Reflexionstests wird durch die Verwendung einer Mikro- oder Kapillarpipette sichergestellt, dass eine ausreichende Blutmenge auf den Teststreifen aufgetragen wurde.
6. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen vollständig in den Einschub eingeführt ist.
7. Verwenden Sie jeden Teststreifen und jede Lanzette nur einmal. Dieses Gerät darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden. **Vorschriftsgemäß entsorgen**.

Vorsicht: Alle Materialien, die in Kontakt mit Blut kommen, müssen entsprechend der geltenden Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen behandelt und entsorgt werden. Alle Teile des Systems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen.

VI. DURCHFÜHREN VON TESTS, Fortsetzung

Es wird empfohlen, die folgenden Richtlinien zur Praxis zu befolgen:

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) unter *http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/*

„Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition“ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

VI. DURCHFÜHREN VON TESTS, Fortsetzung

So führen Sie einen Reflexionstest durch

1. Stecken Sie den richtigen MEMo Chip für die verwendete Streifencharge ein.
2. Führen Sie den MEMo Chip mit der Fingereinbuchtung nach oben und der Chargennummer nach unten ein.
3. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Analysegerät einzuschalten.
4. Sobald STREIFEN EIN angezeigt wird, schieben Sie den Teststreifen bis zum Anschlag in das Analysegerät.
5. Entnehmen Sie mit der richtigen Methode einen Blutstropfen. (Wird venöses Blut verwendet, in einem EDTA- oder Heparinröhrchen sammeln. Drehen Sie das Röhrchen 5-7 Mal vorsichtig um, um eine komplette Mischung zu erzielen. Entnehmen Sie die Probe unverzüglich mit einem Glas-Kapillarröhrchen und geben Sie das korrekte Volumen nach Angabe der Teststreifen-Anleitung (Packungsbeilage) auf den Teststreifen.)
6. Wenn PROBE ZUGEBEN angezeigt wird, tragen Sie das Blut auf den Teststreifen auf. Anweisungen zur Probenapplikation und Mengenangaben finden Sie in der Packungsbeilage des jeweiligen Teststreifens.
7. Innerhalb von 1 bis 2 Minuten werden die Ergebnisse angezeigt.
8. Entnehmen Sie den Teststreifen, und entsorgen Sie ihn.
9. Das Analysegerät schaltet sich automatisch aus, wenn drei Minuten lang kein Teststreifen eingeführt ist.

So führen Sie einen elektrochemischen Test durch

1. Stecken Sie den MEMo Chip mit derselben Chargennummer wie der verwendete Teststreifen in den Steckplatz.
2. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Analysegerät einzuschalten.
3. Entnehmen Sie einen elektrochemischen Teststreifen aus dem Fläschchen, und verschließen Sie das Fläschchen sofort wieder.
4. Führen Sie den elektrochemischen Teststreifen in den dafür vorgesehenen Einschub ein.
5. Das Symbol „APPLY SAMPLE“ (Probe auftragen) erscheint daraufhin auf dem Bildschirm.
6. Entnehmen Sie mit der richtigen Methode einen Blutstropfen. (Wird venöses Blut verwendet, in einem EDTA- oder Heparinröhrchen sammeln. Drehen Sie das Röhrchen 5-7 Mal vorsichtig um, um eine komplette Mischung zu erzielen. Entnehmen Sie die Probe unverzüglich mit einem Kapillarröhrchen, geben Sie einen großen Tropfen ab und berühren Sie das Ende des Teststreifens mit dem Tropfen.)
7. Halten Sie den Finger sanft über die Spitze des elektrochemischen Teststreifens, um einen Blutstropfen aufzutragen. Das Blut darf nicht auf den oberen Teil des Teststreifens gelangen. Drücken Sie den Teststreifen nicht auf den Finger.
8. Das Blut wird vom Kapillareffekt automatisch in den Teststreifen gezogen.
9. Auf der Anzeige wird MESSUNG angezeigt, bis das Ergebnis verfügbar ist.

VI. DURCHFÜHREN VON TESTS, Fortsetzung

So führen Sie einen elektrochemischen Test mit einem Reflexionstest durch

1. Stecken Sie den MEMo Chip mit derselben Chargennummer, die auch auf den Fläschchen des elektrochemischen UND des Reflexionsteststreifens angegeben ist, in den Steckplatz.
2. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Analysegerät einzuschalten.
3. Entnehmen Sie einen elektrochemischen Teststreifen aus dem Fläschchen, und verschließen Sie das Fläschchen sofort wieder.
4. Führen Sie den elektrochemischen Teststreifen in den dafür vorgesehenen Einschub ein.
5. Entnehmen Sie dem Teststreifenfläschchen einen einzelnen Reflexionsteststreifen, und verschließen Sie das Fläschchen unmittelbar danach.
6. Führen Sie den Reflexionsteststreifen in den dafür vorgesehenen Einschub ein.
7. Das Symbol für den Reflexionstest und das für den elektrochemischen Test werden zusammen angezeigt.
8. Für den elektrochemischen Test:
    1. Gewinnen Sie mit einer Lanzette und dem richtigen Verfahren einen Blutstropfen.
    2. Halten Sie den Finger sanft über die Spitze des elektrochemischen Teststreifens, um einen Blutstropfen aufzutragen. Das Blut darf nicht auf den oberen Teil des Teststreifens gelangen. Drücken Sie den Teststreifen nicht auf den Finger.

       (Wird venöses Blut verwendet, in einem EDTA- oder Heparinröhrchen sammeln. Drehen Sie das Röhrchen 5-7 Mal vorsichtig um, um eine komplette Mischung zu erzielen. Entnehmen Sie die Probe unverzüglich mit einem Glas-Kapillarröhrchen und berühren Sie die Spitze des Teststreifens mit dem Blutstropfen.)
    3. Das Blut wird vom Kapillareffekt automatisch in den Teststreifen gezogen.
    4. Das Testergebnis wird nach Abschluss des Reflexionstests angezeigt.

VI. DURCHFÜHREN VON TESTS, Fortsetzung

9. Für den Reflexionstest:
    1. Nachdem Sie Blut auf den elektrochemischen Teststreifen aufgebracht haben, wischen Sie den Finger mit einem sauberen Stück Verbandsmull ab, um Blutreste zu entfernen.
    2. Üben Sie sanft und ohne Kraftaufwand Druck auf die Fingerbeere aus, damit sich ein großer Blutstropfen bildet.
       (Wird venöses Blut verwendet, in einem EDTA- oder Heparinröhrchen sammeln. Drehen Sie das Röhrchen 5-7 Mal vorsichtig um, um eine komplette Mischung zu erzielen. Entnehmen Sie die Probe unverzüglich mit einem Glas-Kapillarröhrchen und geben Sie das korrekte Volumen nach Angabe der Teststreifen-Anleitung (Packungsbeilage) auf den Teststreifen.)
    3. Ein übermäßiger Druck auf den Finger kann die Testergebnisse beeinträchtigen.
    4. Tragen Sie das Vollblut mit einer Mikro- oder Kapillarpipette auf das Applikationsfenster des Teststreifens auf.
    5. Innerhalb von circa 2 Minuten werden die Ergebnisse angezeigt.
       Entfernen Sie den Teststreifen und entsorgen Sie Teststreifen in einem Abfallbehälter für Biogefahrstoffe.

Tragen Sie auf einen gebrauchten Teststreifen KEIN weiteres Blut auf.

VII. SPEICHER

Die Testergebnisse werden automatisch im Speicher des professionellen Analysegeräts CardioChek® Plus gespeichert. Das Analysegerät kann jeweils bis zu 50 Ergebnisse von chemischen und 10 Ergebnisse von Kontrolltests speichern. Die Ergebnisse können in der Reihenfolge vom jüngsten bis zum ältesten Ergebnisse angezeigt werden. Jedes Ergebnis umfasst eine Uhrzeit- und Datumsangabe. Die Ergebnisse werden bei einem Batteriewechsel nicht aus dem Speicher gelöscht.

So zeigen Sie gespeicherte Ergebnisse an

1. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Analysegerät einzuschalten. Wird MEMO CHIP EIN angezeigt, fahren Sie mit Schritt 2 fort. Wird STREIFEN EIN angezeigt, drücken Sie die Eingabetaste.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis SPEICHER angezeigt wird.
2. Drücken Sie die Eingabetaste. MESSWERTE wird angezeigt.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, um den gewünschten chemischen Test auszuwählen. (Hinweis: Die Testbezeichnung wird erst angezeigt, nachdem der chemische Test mindestens einmal ausgeführt wurde.)
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um das Testergebnis einschließlich Uhrzeit- und Datumsangabe anzuzeigen.
    1. Um Kontrollergebnisse abzurufen, drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis KONTROLLLÖSUNG angezeigt wird.
    2. Wenn der gewünschte Kontrolltest angezeigt wird, drücken Sie die Eingabetaste.
    3. Um beispielsweise Lipid-Panel-Ergebnisse anzuzeigen, drücken Sie in der Anzeige MESSWERTE die Weiter-Taste, bis LIPIDE angezeigt wird. Drücken Sie dann die Eingabetaste. Datum und Uhrzeit werden angezeigt. Wenn Uhrzeit und Datum des gewünschten Tests angezeigt werden, drücken Sie die Eingabetaste. Drücken Sie die Weiter-Taste, um die Ergebnisse durchzublättern.
6. Um die Ergebnisse zu verlassen, drücken Sie die Weiter-Taste, bis auf der Anzeige EXIT zu lesen ist. Drücken Sie dann die Eingabetaste.

   Wiederholen Sie diesen Schritt, bis wieder TESTEN angezeigt wird.

So löschen Sie gespeicherte Ergebnisse

1. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Analysegerät einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige entweder MEMo CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.
2. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis NUTZEN angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis SPEICHER LOESCHEN angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste, um den Speicher zu leeren.
4. Um die Ergebnisse zu verlassen, drücken Sie die Weiter-Taste, bis auf der Anzeige EXIT zu lesen ist. Drücken Sie dann die Eingabetaste. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis wieder TESTEN angezeigt wird.

VIII. WLAN

WLAN-Herstellererklärung

Das vorliegende Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwertbestimmungen für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 1 der FCC-Regeln. Durch die Grenzwerte soll ein angemessener Schutz vor Störsignalen in Wohnbereichen sichergestellt werden. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch aussenden. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es Funkübertragungen stören. Es kann nicht dafür garantiert werden, dass in einer bestimmten Installationsumgebung keine Störungen auftreten. Wenn das Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts geprüft werden kann, versuchen Sie, dies durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben.

- Ändern Sie die Position oder Ausrichtung der Empfangsantenne.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die mit einem anderen Stromkreis verbunden ist als der Empfänger.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Funk-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

WLAN-Kompatibilität

- Siehe Abschnitt III. Einrichtung für Anweisungen zum Ein- und Ausschalten der WLAN-Funktion
- Für WLAN-Verbindungen sind zusätzliche Einrichtungs-Spezifikationen erforderlich Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Kundendienst von PTS

Datenverwaltung

Das professionelle Analysegerät CardioChek Plus ist auf Verbindung zu IEEE 802.11b-, 802.11g-, oder 802.11n-Netzwerken ausgelegt, die die Verschlüsselungsmethoden WPA Personal oder WPA2 Personal verwenden. Das Drahtlos-Modul ist vom Hersteller auf Kompatibilität mit Drahtlosnetzwerk-Standards, die von der WLAN-Alliance festgelegt wurden, zertifiziert, um die Interoperabilität mit Netzwerkgeräten sicherzustellen. Wenden Sie sich für Unterstützung bei der Einrichtung der Verbindung an Ihren IT-Administrator.

Hinweis: Wenn ein Test nicht durchgeführt werden kann, ist möglicherweise die drahtlose Kommunikation und die Patienten-ID-Sperre aktiviert. Es wird ein blinkendes WLAN-Symbol angezeigt. Um einen Test durchzuführen, senden Sie eine neue Patienten-ID an das Analysegerät, schalten Sie die WLAN-Übertragung aus oder halten Sie beide Tasten auf dem Analysegerät gedrückt, um die Patienten-ID-Sperre zu umgehen.

IX. PFLEGE UND REINIGUNG

Aufbewahrung und Handhabung

- Behandeln Sie das professionelle Analysegerät CardioChek® Plus vorsichtig; nicht fallenlassen.
- Bewahren Sie das Gerät nicht in direktem Licht auf (im Sonnenlicht, im Schein eines Strahlers, unter einer Leuchte oder an einem Fenster), und betreiben Sie es auch nicht in direktem Licht
- Setzen Sie das Gerät, die Verbrauchsmaterialien und das Zubehör keiner hohen Feuchtigkeit, extremer Hitze oder Kälte, keinem Staub oder Schmutz aus. Das Analysegerät kann bei 10 bis 40 °C und eine relativen Luftfeuchtigkeit von 20 bis 80 % gelagert werden. ***Nicht einfrieren.***
- Zerkratzen oder beschädigen Sie die Oberfläche des Prüfstreifens nicht.
- Lesen Sie die Hinweise zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen, die auf der Packungsbeilage des jeweiligen Teststreifens angegeben sind.

Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion von Geräten, die mit Blut oder Blutprodukten in Kontakt kommen, ist von höchster Wichtigkeit, um eine Übertragung blutgetragener Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften zu vermeiden.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE: Es ist von höchster Wichtigkeit, Geräte, die zusammen mit Blutprodukten verwendet werden, bei jeder Verwendung an unterschiedlichen Patienten korrekt zu reinigen und zu desinfizieren. Verwenden Sie zudem nur Einweg-Lanzettengeräte mit automatischer Deaktivierung, um eine Übertragung blutgetragener Pathogene zu vermeiden. Weitere Informationen können Sie den Literaturhinweisen am Ende dieses Abschnitts entnehmen.

IX. PFLEGE UND REINIGUNG, Fortsetzung

Häufigkeit: Nach jeder Verwendung reinigen. Vor der Einlagerung und zwischen Patiententests stets reinigen und desinfizieren. Bitte lesen Sie das Produktetikett des jeweiligen Desinfektionsmittels.

Empfohlenes Desinfektionsmittel: Super Sani-Cloth®-Wischtücher oder andere Desinfektionsmittel mit selber EPA-Registrierungsnr. (EPA Reg. No.9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY). Der aktive Wirkstoff dieses Reinigungsmittels sind n-Alkyl-Dimethyl-Ethylbenzyl-Ammoniumchloride. Super Sani-Cloth wurde gemäß der empfohlenen Richtlinien geprüft und die Wirksamkeit des Produkts bei Verwendung an diesem System bestätigt. Bitte nur dieses Desinfektionsmittel verwenden. Die Verwendung anderer Desinfektionsmittel kann zu Schäden am Analysegerät führen. Keine Bleichmittel, Peroxide oder Fensterreiniger für dieses Analysegerät verwenden. Bei Fragen zur Desinfektion oder zum Einkauf der Desinfektionstücher wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von PTS unter +1-800-870-5610 (US) oder +1-317-870-5610. Dieses Desinfektionsmittel wird von einer großen Anzahl Händler vertrieben. Wenn Sie das Desinfektionsmittel von Ihrem Stammhändler nicht beschaffen können, bitte wenden Sie sich an uns für Unterstützung.

Die gesamte Gehäuseoberfläche muss gereinigt und desinfiziert werden,

A) Bildschirm
B) Tasten
C) Optik und Glas
D) MEMo Chip-Port
E) USB-Port
F) siehe B
G) elektrochemischer Port

Reinigungsanweisungen

Durch eine Reinigung werden sichtbarer Schmutz, organisches Material und vor allem Blutprodukte entfernt. Nehmen Sie die Reinigung immer vor der Desinfektion vor.

1. Siehe obenstehendes Bild. Reinigen und desinfizieren Sie alle Oberflächen dieses Analysegeräts.
2. Beschaffen Sie empfohlene Wischtücher.
3. Verwenden Sie ein neues Wischtuch, wringen Sie dieses aus, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen, und wischen Sie das Gerät sorgfältig sauber.
4. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen oder trocknen Sie es mit Verbandsmull.

IX. PFLEGE UND REINIGUNG, Fortsetzung

Anweisungen zur Desinfektion

Der nächste Schritt nach der Reinigung besteht in der Desinfektion Führen Sie stets sowohl Reinigung als auch Desinfektion durch.

1. Verwenden Sie ein neues Wischtuch, wringen Sie dieses aus, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen und wischen Sie sämtliche Bereiche gründlich ab.
2. Halten Sie den Bereich 2 Minuten lang feucht, um sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel lang genug wirken kann, um alle blutgetragenen Pathogene zu vernichten.
3. Lassen Sie das Gerät an der Luft vollständig trocknen. **Hinweis:** Es ist wichtig, das Analysegerät vor der Verwendung vollständig trocknen zu lassen.
4. Die Optik (Element C im Bild) sollte sorgfältig mit einem Alkohol-Wischtuch abgewischt und mit Verbandsmull getrocknet werden, um jegliche Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen.
5. Unterziehen Sie die Optik einer Sichtprüfung aus verschiedenen Winkeln. Ist die Optik nicht sauber, wiederholen Sie Schritt 4.

Prüfen Sie das Analysegerät nach der Reinigung und Desinfektion auf die folgenden Anzeichen von Schäden. Dazu gehören:

- Kratzer auf der Optik
- Ätzungen auf der Optik
- Flüssigkeit unter der Optik
    - Flüssigkeitseintritt oder
    - Kondensation
- Unzureichende Haftfähigkeit der Optik
- Flüssigkeit unter der Display-Linse
- Unzureichende Haftfähigkeit der Display-Linse
- Schäden an lackierten Oberflächen (Feinrisse, Brüche, Anschwellen, Aufweichen, Abschälen usw. des Polymers)
- Jegliche lose Teile

Stellen Sie bei Anzeichen von Schäden den Betrieb des Analysegeräts unverzüglich ein und wenden Sie sich an den Kundendienst um ein Ersatzgerät.

Wenden Sie sich bei Fragen an den Kundendienst von PTS.
+1-317-870-5610 (Direkt)

+1-877-870-5610 (Innerhalb der USA gebührenfrei)

+1-317-870-5608 (Fax)
E-Mail: inforequest@ptsdiagnostics.com
Website: http://www.ptsdiagnostics.com

IX. PFLEGE UND REINIGUNG, Fortsetzung

WICHTIG: Halten sie den Bereich zwei Minuten lang mit Desinfektionsmittel feucht. **Das Analysegerät NICHT** einweichen, durchtränken oder eintauchen oder eine Ansammlung von Flüssigkeit auf der Oberfläche gestatten. Vor der Verwendung sicherstellen, dass das Analysegerät trocken ist.

Nach der Desinfektion sollte der Anwender die Handschuhe ausziehen und die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen, bevor der nächste Patient behandelt wird.

Das professionelle Analysegerät Cardiochek Plus wurde für 11.001 Reinigungs- und Desinfektionszyklen validiert. Bitte beschaffen Sie ein neues Analysegerät, nachdem das Analysegerät 11.001 mal gereinigt und desinfiziert wurde oder die Lebensdauer des Analysegeräts (5 Jahre) erreicht wurde, je nachdem, was zuerst eintritt.

Literaturhinweise:

1. „FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication“ (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
2. „CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk or Transmitting Bloodborne Pathogens“ (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
3. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/ „Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition“ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.*

X. FEHLERBEHEBUNG

MELDUNG oder PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	WAS ZU TUN IST
Die gewünschte Sprache wird nicht angezeigt.	Die Sprache wurde falsch eingestellt.	Schalten Sie das Analysegerät aus. Siehe Abschnitt III. Einrichtung – Zurücksetzen der Sprache.
Das angezeigte Datum und/oder die angezeigte Uhrzeit sind falsch.	Datum und Uhrzeit wurden nicht richtig eingestellt.	Siehe Abschnitt III. Einrichtung – Einstellen von Datum und Uhrzeit.
Während eines Prüfstreifentests wird PRÜFSTREIFEN FEHLER angezeigt.	Das Analysegerät muss gereinigt werden. Der Prüfstreifen ist verschmutzt oder beschädigt.	Wischen Sie den Teststreifeneinschub mit einem sauberen, feuchten und fusselfreien Tuch ab. Verwenden Sie einen anderen Prüfstreifen. Wird der Fehler erneut angezeigt, benachrichtigen Sie den Kundendienst.
LICHT EINFALL	Der Test wird unter direktem Lichteinfall oder draußen durchgeführt.	Führen Sie den Test im Gebäude, abseits von Fenstern und direktem Lichteinfall durch.
MEMo CHIP FEHLER	Der MEMo Chip® ist defekt.	Verwenden Sie einen anderen MEMo Chip derselben Charge.
FEHLER TEST	Eine unzureichende Menge Probenmaterial wurde auf den Teststreifen aufgetragen.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen und ausreichender Probenmaterialmenge.
SPRACHE	Das Analysegerät ist neu oder die Sprachoption wurde nicht eingestellt.	Befolgen Sie die Hinweise in dieser Bedienungsanleitung zum Einstellen der Sprache.
TEST NICHT ERLAUBT	Der vom eingeführten MEMo Chip ausgewählte Test kann auf dem Analysegerät nicht ausgeführt werden.	Prüfen Sie, ob der richtige MEMo Chip eingeführt ist. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
TEMP NIEDRIG	Die Betriebstemperatur des Analysegeräts ist zu niedrig.	Gehen Sie in einen wärmeren Raum, und führen Sie den Test aus, wenn das Gerät die richtige Temperatur erreicht hat.
TEMP HOCH	Die Betriebstemperatur des Analysegeräts ist zu hoch.	Gehen Sie in einen kühleren Raum, und führen Sie den Test aus, wenn das Gerät die richtige Temperatur erreicht hat.

X. FEHLERBEHEBUNG, Fortsetzung

MELDUNG oder PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	WAS ZU TUN IST
MEMo CHIP EIN	Der MEMo Chip ist nicht richtig eingeführt oder defekt.	Führen Sie den MEMo Chip oder einen Ersatzchip richtig ein.
CHARGE VERFALL	Teststreifen abgelaufen, falscher MEMo Chip eingeführt oder Datum nicht richtig eingestellt.	Prüfen Sie das Verfalldatum des Teststreifens, und vergewissern Sie sich, dass der richtige MEMo Chip eingeführt ist. Prüfen Sie die Datumseinstellung, siehe Abschnitt III., Einrichtung – Einstellen von Datum und Uhrzeit.
BATTERIE WECHSELN	Die Batterien müssen ersetzt werden.	Ersetzen Sie alle Batterien durch neue, hochwertige Batterien des Typs AA. (Das Analysegerät führt erst wieder Tests aus, wenn die Batterien ersetzt wurden.)
TEST ABBRUCH	Der Teststreifen wurde nicht ordnungsgemäß eingeführt oder vor Abschluss des Tests entfernt.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
DRUCKEN FEHLER	Der Druckvorgang wurde unterbrochen.	Drucken Sie das Ergebnis aus dem SPEICHER aus, oder wiederholen Sie den Test.
Die Ergebnisse werden nicht ausgedruckt.	Das Datenübertragungskabel ist nicht richtig angeschlossen. Die Druckerabdeckung ist nicht ordnungsgemäß geschlossen. (Die Kontrollleuchte des Druckers leuchtet rot.) Etiketten/Papier wurde nicht in den Drucker geladen.	Überprüfen Sie alle Anschlüsse. Drucken Sie die im Speicher enthaltenen Ergebnisse erneut aus. Schließen Sie die Druckerabdeckung richtig. Die Kontrollleuchte am Drucker muss grün leuchten. Drucken Sie die im Speicher enthaltenen Ergebnisse erneut aus. Siehe hierzu die Anleitung zur Einrichtung des Druckersystems/Betriebssystem aus dem Lieferumfang des Druckers.
STREIFENFEHLER	Der MEMo Chip ist defekt.	Verwenden Sie einen anderen MEMo Chip derselben Charge.
PROBE NICHT AUSREICHEND	Die Probenmaterialmenge war nicht ausreichend, um den Test abzuschließen und Ergebnisse zu erhalten.	Wiederholen Sie den/die Test(s) mit ausreichend Probenmaterial.
STREIFEN ENTNOMMEN	Während des Tests wurden Teststreifen entnommen.	Wiederholen Sie den/die Test(s), und entnehmen Sie den/die Streifen erst, wenn die Ergebnisse angezeigt werden.

XI. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Alle Testergebnisse müssen von einer entsprechend geschulten medizinischen Fachkraft ausgewertet werden. Je nach Analyt können hohe oder niedrige Messwerte medizinische Konsequenzen haben.

Wenn das Ergebnis > (größer als) oder < (kleiner als) lautet oder die Ergebnisse unerwartet sind, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen, und achten Sie auf die richtige Durchführung. Wenn ein unerwartetes Testergebnis angezeigt wird, lesen Sie in der folgenden Tabelle nach.

MELDUNG oder PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	WAS ZU TUN IST
Ein angezeigtes Ergebnis lautet < (kleiner als) ein Wert.*	Das Ergebnis liegt unter dem Messbereich des Tests.	Wiederholen Sie den Test. Führen Sie Kontrollen aus, und vergewissern Sie sich, dass die Kontrollen innerhalb des Sollbereichs liegen.
Ein angezeigtes Ergebnis lautet > (größer als) ein Wert.**	Das Ergebnis liegt über dem Messbereich des Tests.	Wiederholen Sie den Test. Führen Sie Kontrollen aus, und vergewissern Sie sich, dass die Kontrollen innerhalb des Sollbereichs liegen.
Es wird „_ _ _ _“ oder „N/A“ angezeigt.	Das Ergebnis ist aufgrund eines fehlenden Werts aus einer Berechnung nicht verfügbar, oder ein Wert liegt außerhalb des Messbereichs.	Wiederholen Sie den Test. Führen Sie Kontrollen aus, und vergewissern Sie sich, dass die Kontrollen innerhalb des Sollbereichs liegen.
TRIGS ZU HOCH LDL BERECHN UNMOEGL	Das Triglycerid-Testergebnis des Lipid-Panel-Tests lag bei 400 mg/dl (4,52 mmol/l) oder darüber.	Es ist keine Maßnahme erforderlich. Der LDL-Wert wird bei Proben mit Triglyceridwerten von 400 mg/dl (4,52 mmol/l) oder darüber nicht berechnet.

* Die untere Messbereichsgrenze für PTS Panels Glucose liegt beispielsweise bei 20 mg/dl. Bei Lipid-Panels gelten folgende Untergrenzen: Chol 100 mg/dl, HDL 15 mg/dl, Trig 50 mg/dl.

** Die obere Messbereichsgrenze für PTS Panels Glucose liegt beispielsweise bei 600 mg/dl. Bei Lipid-Panels gelten folgende Obergrenzen: Chol 400 mg/dl, HDL 100 mg/dl, Trig 500 mg/dl.

XII. CLIA-HINWEIS

Allgemeiner CLIA-Hinweis (nur für die USA)

(Please read before testing)

1. CLIA-waived. Each laboratory or testing site using the PTS Panels® test strips MUST have a CLIA Certificate of Waiver (or other CLIA operating license) before testing. To obtain a Certificate of Waiver or any other type of laboratory license, call your state health department or PTS, Inc. at +1-877-870-5610 (Toll-free) or +1-317-870-5610 for an application (form CMS 116).
2. Before you start testing, carefully read all instructions, including quality control. Failure to follow instructions, including quality control instructions, will result in high complexity rating and subject the facility to all applicable CLIA requirements for high complexity testing. For complete information including performance, please refer to the product specific package insert and user guide. The glucose and lipid panel test systems are currently CLIA waived. The original CLIA waiver was under the analyzer name BioScanner Plus.
3. CLIA-waived for whole blood (fingerstick and venous EDTA or heparin) testing only.

XIII. TECHNISCHE DATEN

Professionelles Analysegerät CardioChek® Plus

Kalibrationskurve Eingabe durch MEMo Chip® pro Teststreifen-Charge

Batterien: (4) Alkalibatterien vom Typ AA 1,5 V

Betriebstemperaturbereich: (10 bis 40 °C)

Luftfeuchtigkeit: Zwischen 20 und 80 % relativer

Luftfeuchtigkeit Abmessungen:

Breite:	8,13 cm
Länge:	15,24 cm
Höhe:	3,8 cm
Gewicht:	(ohne Batterien): ~156 g (~5,5 oz.)

PTS Panels® Teststreifen

Bitte lesen Sie die spezifischen Anweisungen (Packungsbeilage) zu den jeweiligen Teststreifen.

Optionaler/s CardioChek-Drucker/Netzteil

Nähere Einzelheiten finden Sie in der Bedienungsanleitung des betreffenden Druckers.

XIV. KONTAKTDATEN

Hilfe

Wenden Sie sich für Unterstützung zum Testsystem CardioChek Plus bitte an den Kundendienst von PTS (Montag bis Freitag, 08:00 bis 17:00 US EST) oder Ihren autorisierten CardioChek-Händler vor Ort.

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 USA

+1-317-870-5610 (Direkt)

+1-877-870-5610 (Innerhalb der USA gebührenfrei)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-Mail: inforequest@ptsdiagnostics.com

Website: http://www.ptsdiagnostics.com

XV. GARANTIE

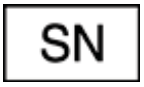
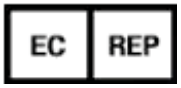
Beschränkte zweijährige Garantie für das professionelle Analysegerät CardioChek Plus

Die PTS, Inc. garantiert gegenüber dem Erstkäufer für einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem ursprünglichen Kaufdatum dafür, dass das professionelle Analysegerät CardioChek® Plus frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Die Gültigkeit dieser Garantie ist an das Ausfüllen und die Einsendung der Garantieregistrierungskarte an die PTS, Inc. geknüpft. Wenn das Analysegerät während des Garantiezeitraums funktionsuntüchtig wird, ersetzt die PTS, Inc. das Analysegerät durch ein gleichwertiges Analysegerät ihrer Wahl, für das dem Käufer keine Kosten entstehen. Die Garantie erlischt, wenn das Analysegerät verändert, unsachgemäß installiert oder nicht in Übereinstimmung mit dieser Bedienungsanleitung betrieben, versehentlich oder fahrlässig beschädigt wurde oder wenn Teile davon vom Benutzer nicht ordnungsgemäß installiert oder ersetzt wurden.

Hinweis: Bei Lösen oder Entfernen von Schrauben an der Rückseite des Analysegeräts erlöschen alle Garantieansprüche. Im Innern des Gehäuses befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

XVI. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik
	Seriennummer
	Hersteller
	Katalognummer
	Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft
	Dieses Produkt erfüllt alle Anforderungen an die europäische Richtlinie 98/79 EG für medizinische Geräte zur In-Vitro-Diagnostik.
	Gemäß der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronikaltgeräte darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
	Federal Communications Commission

XVII. INHALTSVERZEICHNIS

Bluttest 29
CLIA-Informationen 45
Datum (Einstellung) 16
Einführung in das Analysegerät 6
Einheiten (Einstellung) 18
Fehlerbehebung 42
Garantie 48
Herunterfahren 15
Hilfe 47
Installation der Batterien 12
Interpretation der Ergebnisse 44
Kontaktdaten 47
Prüfstreifen 24
Qualitätskontrolle 26
Reinigung 38
Speicher 35
Spezifikationen 46
Sprache (Einstellung) 15
Symbole 49
Test (Blut) 29
Ton (Einstellung) 19
Zeit (Einstellung) 16

Die Analysegeräte der Marke CardioChek® sowie die zugehörigen Teststreifen sind ggf. durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt:

US- Patentnr. 7,435,577, 7,625,721, 7,087,397, 7,214,504, 7,374,719, 7,494,818, 5,597,532, und D534444

Australische Patentnr. 2002364609

Eurasische Patentnr. 010414

Mexikanische Patentnr. 267323

Südafrikanische Patentnr. 2004/4929 and 2006/06561

EP-Patentnr. 0750739 (DE, FR, GB, IT)

Weitere Patente angemeldet.

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 USA

+1-877-870-5610 (Innerhalb der USA gebührenfrei)

+1-317-870-5610 (Direkt)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-Mail:
inforequest@ptsdiagnostics.com

Website:
http://www.ptsdiagnostics.com

EC REP

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Deutschland

© Copyright 2015 Polymer Technology Systems, Inc.

PS-004561 G Rev. 3 10/15